

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

טרוקוקסיל 20 מ"ג טבליות לעיסות לכלבים וטרינרי
טרוקוקסיל 30 מ"ג טבליות לעיסות לכלבים וטרינרי
טרוקוקסיל 75 מ"ג טבליות לעיסות לכלבים וטרינרי
טרוקוקסיל 95 מ"ג טבליות לעיסות לכלבים וטרינרי

2. חומר פעיל

כל טבליה של טרוקוקסיל וטרינרי 20 מ"ג מכילה Mavacoxib 20 mg
כל טבליה של טרוקוקסיל וטרינרי 30 מ"ג מכילה Mavacoxib 30 mg
כל טבליה של טרוקוקסיל וטרינרי 75 מ"ג מכילה Mavacoxib 75 mg
כל טבליה של טרוקוקסיל וטרינרי 95 מ"ג מכילה Mavacoxib 95 mg

רשימת חומרים בלתי פעילים בסעיף 13.

3. למה מיועדת התרופה

לטיפול בכאב ודלקת הקשורים למחלת פרקים ניוונית בכלבים כאשר יש צורך בטיפול של יותר מחודש אחד.
טרוקוקסיל וטרינרי שייך לקבוצת התרופות נוגדות דלקת לא סטרואידליות (NSAIDs) המשמשות לטיפול בכאבים ודלקות.

4. התוויות נגד

אין להשתמש בכלבים בני פחות מ-12 חודשים ו/או השוקלים פחות מ-7 ק"ג.
אין להשתמש בכלבים הסובלים מבעיות במערכת העיכול כולל כיב ודימום.
אין להשתמש אם יש ראיות לדימום.
אין להשתמש אם יש ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד.
אין להשתמש במקרים של אי ספיקת לב.
אין להשתמש בחיות הרות, מרביעות או מיניקות.
אין להשתמש אם ידועה רגישות יתר לחומר הפעיל או לאחד המרכיבים הבלתי פעילים.
אין להשתמש אם ידועה רגישות יתר לסולפונאמידים.
אין להשתמש במקביל לגלוקוקורטיקואידים או NSAIDs אחרים.
יש להמנע משימוש בחיות הסובלות מהתייבשות, נפח דם נמוך או לחץ דם נמוך, כי יש סיכון פוטנציאלי לרעילות כלייתית מוגברת.

5. תופעות לוואי

דווחו מקרים נפוצים של תופעות לוואי במערכת העיכול כגון הקאות ושלשולים ומקרים לא נפוצים של אובדן תיאבון, שלשול דמי וצואה שחורה.
כיבים במערכת העיכול דווחו במקרים נדירים. אדישות, שינוי בערכים ביוכימיים של פרמטרים כליתיים ופגיעה בתפקוד הכליות דווחו במקרים לא נפוצים. תופעות לוואי אלו עלולות להיות קטלניות במקרים נדירים.
במקרה של הופעת תופעות לוואי לאחר מתן טרוקוקסיל וטרינרי, אין לתת טבליות נוספות ויש לתת טיפול תומך כנהוג במקרים של מינוני יתר קליניים של NSAIDs. יש לשים לב לשמירת המצב ההמודינמי.
במקרים של תופעות לוואי הקשורות למערכת העיכול או הכליה, ייתכן שיהיה צורך במתן טיפול תומך, כגון כדורים שמגנים על הקיבה או מתן פרנטרלי של נוזלים.
אם הכלב סובל מתופעת לוואי כלשהי, כולל תופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הווטרינר.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: <http://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה

כלבים מעל גיל 12 חודשים.

7. צורת המתן והמינון

למתן דרך הפה.
יש לתת את המנה כפי שנקבעה על ידי הווטרינר. המינון של טרוקוקסיל וטרינרי טבליות ללעיסה הוא 2 מ"ג/ק"ג משקל גוף (ראו טבלה).
זהו אינו טיפול יומי.
יש לחזור על הטיפול ההתחלתי לאחר 14 יום, ולאחר מכן הטיפול יינתן **אחת לחודש**. מחזור טיפול בטרוקוקסיל וטרינרי לא יעלה על 7 מנות רצופות (6.5 חודשים).

מספר וחוזק טבליות שיש לתת				משקל גוף (ק"ג)
95 מ"ג	75 מ"ג	30 מ"ג	20 מ"ג	
			1	7-10
		1		11-15
			2	16-20
		1	1	21-23
		2		24-30
	1			31-37
1				38-47
	1	1		48-52
1		1		53-62
	2			63-75

8. אופן השימוש בתכשיר

יש לתת טרוקוקסיל וטרינרי מיד לפני או במהלך הארוחה העיקרית של הכלב. יש לוודא שהטבליה נבלעה.

9. זמן המתנה

לא רלוונטי.

10. אזהרות

- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים**
לפני התחלת הטיפול בטרקוקסיל וטרינרי כמו גם במהלכו, הווטרינר יבדוק אם לכלב יש בעיות בתפקודי הכליות והכבד וכן אם קיימות מחלות מעיים.
אין להשתמש בטרקוקסיל וטרינרי בכלבים הסובלים מהתייבשות.
אם כלבך זקוק לניתוח, עליך ליידע את הווטרינר המנתח כי הכלב מטופל בטרקוקסיל וטרינרי.
אין לטפל בו זמנית, או לפחות במשך חודש אחד אחרי המתן האחרון של טרוקוקסיל וטרינרי, עם תרופות אחרות ממשפחת ה-NSAIDs או בגלוקוקורטיקואידים.
לטרקוקסיל וטרינרי השפעה ארוכת טווח (עד חודשיים לאחר מתן המנה השניה וכל מנה אחריה). תופעות לוואי עלולות להופיע בכל נקודת זמן במהלך תקופה זו.
אם מופיעה תופעת לוואי במהלך הטיפול בטרקוקסיל וטרינרי, יש להפסיק את הטיפול ולהתייעץ מיד עם הווטרינר.
יש לדווח לווטרינר אם הכלב מטופל בתרופות מדללות דם.
אין לחרוג מהמנה שנרשמה על ידי הווטרינר.

- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר**
אם בטעות בלע אדם את התרופה, יש להתייעץ מיד עם רופא ולהראות לו את העלון או אריזת התרופה.
אם יש לך רגישות יתר ידועה ל-NSAIDs עליך להימנע ממגע עם התרופה.
בליעת טרוקוקסיל וטרינרי עלולה להזיק לילדים וההשפעה הממושכת שלו יכולה להוביל למשל להפרעות במערכת העיכול.
על מנת להימנע מבליעה בטעות יש לתת את הטבליה לכלב מיד עם הוצאתה מהאריזה.
אין לאכול, לשתות או לעשן במהלך המגע עם התרופה. יש לשטוף ידיים לאחר מגע עם התרופה.

• היריון והנקה

אין להשתמש בחיות הרות, מרביעות או מניקות.

11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- **תנאי אחסון**
יש לאחסן מתחת ל-30°C. יש לשמור באריזה המקורית.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל תכשיר וטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר וטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם**
Compressible sugar
Silicified microcrystalline cellulose
Croscarmellose sodium
Sodium laurylsulfate

Magnesium stearate
Artificial powdered beef flavour

• **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**
טבליות בצורת משולש בצבע חום-מנומר עם סימון חוזק הטבליה בצד אחד. האריזה מכילה בליסטר ובו 2 טבליות מאותו חוזק.

• **בעל הרישום**
זואטיס ישראל הולדינג בי.וי., רחוב עתיר ידע 5, כפר סבא

• **שם היצרן**
Pfizer Italia S.R.L, Italy
63046 Localita Morino Del Tronto, Ascoli Piceno, Italy

• **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות**
טרקוקסיל 20 מ"ג טבליות לעיסות לכלבים וטרינרי: 150-15-33567-00
טרקוקסיל 30 מ"ג טבליות לעיסות לכלבים וטרינרי : 150-14-33568-00
טרקוקסיל 75 מ"ג טבליות לעיסות לכלבים וטרינרי : 150-13-33569-00
טרקוקסיל 95 מ"ג טבליות לעיסות לכלבים וטרינרי: 150-12-33570-00

נערך באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.